

**APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DEL RIESGO A UN CASO DE INTOXICACIÓN
ALIMENTARIA, OCASIONADA POR ENTERO TOXINAS ESTAFILOCÓCICAS
EN CANELONES DE VERDURAS.**

DIPLOMADO EN INOCUIDAD

GRUPO: 202131_7

PRESENTADO POR

ARLES FERLA Cód.: 94527796

MARYURY ARBELAEZ BOTERO Cód.: 1019022101

DANDINEY AGUIRRE CUAICAN Cód.: 1113631694

FERNANDO ALEXANDER PATIÑO HERNÁNDEZ Cód.: 1114060537

CARLOS EYDER CASTRO SINISTERRA Cód.: 1064490008

PRESENTADO A

CLEMENCIA ALAVA VITERI

TUTOR

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA

MAYO DE 2018

Nota aclaratoria: Para el desarrollo del presente trabajo se ha tomado como referente, información de las bases de datos de la Universidad correspondiente a un artículo científico [1] sobre un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica ocurrido en Las Rosas, Provincia de Santa Fe, Argentina. También, se presentaron datos imaginarios que no corresponden a la realidad, y fueron presentados con el fin de desarrollar las actividades propuestas en el diplomado; que, para efectos de la evaluación final, corresponden al desarrollo del Análisis del riesgo como estrategia que permite fortalecer la inocuidad en la producción de alimentos.

[1] ¹Brizzio, A.), Tedeschi, F.), & Zalazar, F.). (2011). Description of an staphylococcal alimentary poisoning outbreak in Las Rosas, Santa Fe Province, Argentina. Revista Argentina De Microbiología, 43(1), 28-32. Recuperado de <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2051/login.aspx?direct=true&db=edselc&AN=edselc.2-52.0-79953213006&lang=es&site=eds-live>

Contenido

Índice de Tablas e Ilustraciones	5
1. INTRODUCCIÓN	6
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	7
3. OBJETIVOS	8
General	8
Específicos	8
4. JUSTIFICACIÓN.....	9
5. EVALUACIÓN DEL RIESGO	10
5.1. Identificación del peligro.....	10
5.1.1. Síntomas.....	12
5.1.2. Fuentes y transmisión	12
5.1.3. Prevención.....	13
5.1.4. Industria	14
5.2. Caracterización del peligro.....	14
5.2.1. Staphylococcus spp.	15
5.2.2. Enterotoxinas estafilocócicas (SE).....	15
5.2.3. Dosis/respuesta:.....	16
5.2.4. Dosis Infecciosa:	16
5.2.5. Casos Reportados:.....	17
5.3. Evaluación de la exposición.....	19
5.3.1. Hábitos Alimenticios:	20
5.4. Caracterización del riesgo	21
6. GESTIÓN DEL RIESGO	31
6.1. Las normas que nos cobijan para la fase de gestión.....	31
6.1.1. Resolución 2674 de 2013	31
6.1.2. Decreto 60 de 2002:.....	32
6.2. PLAN HACCP	34
6.2.1. Elaboración de canelones de verdura a nivel industrial	34
6.2.4. Ficha Técnica	36

6.2.5. Identificación del uso esperado:	37
6.2.6. Diagrama de flujo Canelones de Verdura:	37
6.2.7. Enumeración de todos los posibles peligros.....	38
6.2.8. Determinación y establecer límites críticos de los PCC	42
6.2.10. Establecimiento de acciones correctivas	44
6.2.11. Establecimiento de procedimientos de verificación	46
7. COMUNICACIÓN DEL RIESGO.....	47
7.1. Introducción y Definición.	47
7.2. Entrevista semi estructurada o estructurada a un experto	48
8. CONCLUSIONES	52
9. RECOMENDACIONES	54
10. REFERENCIAS.....	55

Índice de Tablas e Ilustraciones

Tabla 1. Matriz de Peligros y Riesgos Microbiológicos en el Local Comercial	22
Tabla 2. Fórmula Para Los Canelones De Verdura	35
Tabla 3. Ficha Técnica de Canelones de Verduras	36
Tabla 4. Análisis de peligros y evaluación de riesgos Elaboración de verduras precocidas	40
Tabla 5. Análisis de peligros y evaluación de riesgos Elaboración de Canelones de verduras	41
Tabla 6. Límites críticos de los PCC	42
Tabla 7. Límites críticos de los PCC	43
Tabla 8. sistema de vigilancia para cada PCC	44
Tabla 9. Acciones correctivas	45
Tabla 10. Procedimientos de verificación	46

Ilustración 1 Parámetros de crecimiento de S. Aureus155

Ilustración 2 Parámetros de producción de toxina de S. aureus.166

Ilustración 3 Algunos reportes de la participación de IAE dentro de reporte de ETA en el contexto internacional17

Ilustración 4 Alimentos preparados no industriales de mayor riesgo implicados en Brotes de ETA177

Ilustración 5 Diagrama de Flujo Elaboración de Canelones de Verdura388

1. INTRODUCCIÓN

La Inocuidad de los Alimentos es la garantía en cuanto a que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados (Decreto 60 de 2002). Las empresas encargadas de fabricar, procesar, preparar, envasar, almacenar y distribuir alimentos deben ofrecer productos inocuos que le aporten a los consumidores una alimentación saludable. Por ello es importante que cualquier establecimiento que se dedique a la manipulación de alimentos conozca su responsabilidad en cuanto a los distintos riesgos a los cuales se está expuesto.

La OMS-FAO en el 2007 desarrolló el Análisis de Riesgo, herramienta que pretende identificar y evaluar los distintos riesgos alimentarios a los que un consumidor está expuesto, determinar las distintas medidas preventivas como métodos de control y monitoreo a aplicar y, poder tomar decisiones asertivas con base científica y numérica.

Su objetivo global es garantizar la protección de la salud pública, basándose en la evaluación sistemática de los riesgos originados en los peligros en los alimentos y, es un procedimiento que consta de tres componentes: La evaluación de riesgos microbiológicos, la Gestión del riesgo y la Comunicación del riesgo, que dan como resultado una declaración precisa de si un atributo del alimento es peligroso y si representa un riesgo de inocuidad alimentaria.

Por lo tanto, en la presente actividad colaborativa práctica se desarrollan los 3 componentes del Análisis de Riesgo, que por efectos prácticos y académicos, nos basamos en el estudio de caso de un brote de intoxicación alimentaria estafilocócica ocurrido en Las Rosas, Provincia de Santa Fé, Argentina (Brizzio y col., 2011), así: La evaluación del riesgo microbiológico basada en el microorganismo identificado, el *Staphylococcus Aureus*; la Gestión del Riesgo basada en las normas colombianas que le acogen y se plantea fortalecer el sistema con la implementación del sistema HACCP; y finalmente, la Comunicación del Riesgo realizando una entrevista con un profesional en Inocuidad de Alimentos que evidencie una comunicación efectiva y asertiva en doble vía.

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) ocasionan grandes problemas de salud a nivel individual y grupos de poblaciones debido al consumo de alimentos contaminados como los canelones de verdura presentados en el estudio de caso ocurrido en las Rosas, provincia de Santa Fe, Argentina, por factores asociados con la producción, elaboración, manipulación y distribución del alimento al consumidor final de acuerdo a la intoxicación estafilocócica ocurrida en el local comercial ubicado en las Rosas, provincia de Santa Fe, Argentina. Entre las principales causas de estas patologías se identificó que los factores relacionados en el acta de inspección como la contaminación cruzada entre productos crudos y productos listos para el consumo, manipulación indebida del alimento, lavado deficiente o nulo de las manos y los equipos de fabricación, contaminación por contacto con superficies mal higienizadas o vectores, cocción insuficiente de los alimentos y/o la exposición de estos a temperaturas que favorecen la multiplicación de los microorganismos, así como el tiempo prolongado entre la elaboración y el consumo (De la Hoz *et al.*, 2016).

Por lo tanto se identificaron las fases del análisis de riesgo para el caso de intoxicación estafilocócica y se determinó que existió un peligro (contaminación microbiana) y que afectó a la población en donde se dio la ocurrencia del brote de ETA, debido a que se reportó el caso a las instituciones de salud se pudo realizar los estudios del caso a tiempo y tomar los planes de acción correspondientes para que no vuelva a ocurrir, así mismo se realizó el tratamiento adecuado al paciente y se evitaron afectaciones en la salud de los consumidores o una posible muerte del mismo por el brote de ETA.

¿Las fases del análisis de riesgos ayudan a establecer medidas de control en la elaboración de canelones de verdura y así evitar los brotes de ETA como el presentado en las Rosas, provincia de Santa Fe, Argentina?

3. OBJETIVOS

General

- Realizar el análisis de riesgo a un caso de intoxicación alimentaria, ocasionada por enterotoxinas estafilocócicas en canelones de verduras, con el fin determinar medidas de control apropiadas que reduzcan la cadena de transmisión de la enfermedad.

Específicos

- Revisar y analizar los antecedentes del estudio del caso de intoxicación alimentaria estafilocócica en un local comercial en Las Rosas, Provincia de Santa Fé, Argentina, y el acta de visita para la elaboración del análisis del riesgo microbiológico.
- Identificar leyes y normas colombianas que sirvan como herramientas de control de aplicabilidad y mejoramiento para la fase de “Gestión del Riesgo”.
- Proponer Plan HACCP para la línea de producción de canelones de verdura con el fin de garantizar la inocuidad de los mismos.
- Realizar una entrevista para la “comunicación del riesgo”, a un profesional idóneo el cual nos permita una retroalimentación eficaz y un intercambio interactivo de información y opiniones.
- Establecer una comunicación de riesgo efectiva que evidencie la doble dirección, promoviendo la comprensión y aceptación del Análisis de Riesgo Microbiológico elaborado.

4. JUSTIFICACIÓN

El brote de ETA como el ocurrido en las Rosas, provincia de Santa Fe, Argentina, se presenta como un evento de interés en Salud Pública debido a que se reportó que 5 personas expuestas al consumo de los canelones, 4 adultos y un niño, de los cuales resultaron afectados 3 adultos y el niño y los síntomas que presentaron estas personas fueron diarrea, náuseas y vómitos, y se iniciaron 3 h luego de consumido el alimento sospechoso, esto es, los canelones de verdura (masa tipo crêpe y relleno de picadillo de verdura sazonado) elaborados en el establecimiento y listos para consumir. Se presenta como caso probable por los síntomas mencionados y que por no estar relacionados con la ingesta de alimentos no inocuos o por ser comunes en otras patologías pasan desapercibidos, estos aspectos nos hacen pensar que el mayor impacto en la salud está en el subregistro de la información hecho tal que aumenta la frecuencia en la ocurrencia de los casos.

De tal manera se determina la importancia de reportar todos los casos a las instituciones de Salud y así tomar las medidas preventivas correspondientes. El análisis de riesgos ayudara a evitar que se presenten de nuevo estos casos y a implementar mejoras en el proceso como el Plan HACCP y a la comunicación asertiva con un profesional en el área de Inocuidad.

APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DEL RIESGO A UN CASO DE INTOXICACIÓN ALIMENTARIA, OCASIONADA POR ENTERO TOXINAS ESTAFILOCÓCICAS EN CANELONES DE VERDURAS.

Para evaluar el caso de intoxicación estafilocócica es necesario conocer como está compuesto el análisis de riesgos por lo tanto se dará una breve descripción de las fases que componen y lo que se encontrara en este trabajo:

El análisis de riesgos es un juicio en el sentido que es un riesgo resultante de alguna clase de peligro no es de carácter rutinario y se debe evaluar porque es necesario disminuir la probabilidad o la gravedad de un daño, la circunstancia desencadenante de un análisis de riesgos específico es, potencialmente, de gran importancia ética y este se presenta normalmente como un proceso que comprende tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos (FAO, 2007).

La evaluación de riesgos es la etapa en que los instrumentos científicos y cuantitativos se aplican más intensamente complementándose con la gestión de riesgos y otros datos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas de comercio legítimo y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias. Y la comunicación de riesgos Intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis riesgos con respecto a factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos entre evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas (FAO, 2007).

De acuerdo a lo anterior se procede a realizar el análisis de riesgos donde se encontrará la evaluación del riesgo identificando el peligro que causo la ETA y explicando un poco más sobre el agente etiológico, síntomas, Dosis/respuesta, industria, caracterizando el peligro, etc. indicando lo necesario que es tener mapeados los peligros para realizar una gestión del riesgo adecuada debido a que los puntos críticos se tendrán identificados y así se comunicaran de una forma adecuada, evitando que ocurran nuevamente y contando con información técnica por parte de un profesional.

5. EVALUACIÓN DEL RIESGO

5.1. Identificación del peligro

Conceptualización: Proceso cualitativo que permite identificar qué tipo de microorganismo podría alterar el alimento y que puede llegar a ser de preocupación en los alimentos.

Contextualización:

Se demostró que los hisopados nasofaríngeos de dos manipuladores fueron positivos para *S. aureus* coagulasa positivo. Se realizó la identificación bioquímica de los aislamientos a partir de un cultivo en agar infusión cerebro corazón incubado a 37 °C durante 24 h en aerobiosis. En los aislamientos obtenidos se verificó la presencia de catalasa, DNAsa (Merck) y coagulasa (Merck), además se realizó la coloración de Gram. Cuatro aislamientos fueron identificados como *S. aureus* subespecie aureus. Estos fueron hallados en 3 de las muestras analizadas, una de los canelones sin cocinar tomada en la rotisería, otra de los canelones ya listos para su consumo (con la salsa y la crema) y la tercera proveniente del relleno de verdura, los recuentos de *S. aureus coagulasa* positivo fueron superiores a 105 UFC/g de alimento y en dos de los manipuladores.

Cuando los productos de panificación especialmente los que tienen rellenos de frutas, cremas y confituras son elaborados en condiciones deficientes de fabricación se favorece la presencia de enterotoxinas estafilocócicas. Las enterobacterias se caracterizan por ser capaces de respirar en forma facultativa; en el ambiente exterior son aerobias y en el interior del intestino son anaerobias (Souza et. al., 2001).

Staphylococcus aureus es un coco, Gram positivo, anaerobio facultativo, inmóvil, catalasa positiva, generalmente coagulasa positiva, no esporulado, mesófilo, que se agrupa en racimos, de colonia con pigmento dorado, amarillo y a veces blanco. Para su crecimiento requiere de temperaturas entre 30 – 37°C, pH entre 4,2 a 9,3, siendo el óptimo entre 7,0 a 7,5; tolera concentraciones de sal hasta del 10% y una actividad acuosa (aw) mínima de 0,86. Algunas especies de estafilococos son productoras de una familia de proteínas no glicosiladas de bajo peso molecular (masa molecular 22 - 31.000) conocidas como enterotoxina estafilocócicas (SE) y que son termo-resistentes. *Staphylococcus aureus* produce alrededor de 11

serotipos distintos de SE, además de otras toxinas de gran virulencia para los mamíferos denominadas toxina del síndrome del shock tóxico-1 (TSST-1) y toxinas exfoliativas ETA y ETB. Estas enterotoxinas son causa de intoxicaciones alimentarias por la ingesta de productos contaminados, generalmente de origen cárnico y lácteo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).

El principal reservorio es el hombre (piel y superficies mucosas) convirtiendo a los manipuladores de alimentos en los mayores agentes transmisores; no obstante también lo son los animales, en especial las vacas con mastitis.

5.1.1. Síntomas

Los signos y síntomas característicos de la Intoxicación Alimentaria Estafilicocica (IAE) son: náuseas, vómitos, espasmos abdominales, diarrea ocasional, malestar general y dolor de cabeza, pero no fiebre. Estos signos y síntomas pueden aparecer entre una y ocho horas después de consumido el alimento; aunque el periodo de incubación generalmente es de dos a cuatro horas. Su grado de severidad depende de la cantidad de enterotoxina ingerida, el estado inmunológico del individuo y su edad. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).

Entre la información que se debe tener para este punto es: edad, género, síntomas, fecha en que iniciaron los síntomas, si recibió medicación alguna, alimentos ingeridos, lugar donde se consumieron.

Por lo cual con la información obtenida se determinó lo siguiente:

En total fueron 5 personas que consumieron los canelones, 4 adultos y 1 niño, de los cuales 3 adultos y el niño sufrieron síntomas de diarrea, náuseas y vomito pasadas 3 horas de ingerir el alimento.

5.1.2. Fuentes y transmisión

El alimento ingerido canelones con relleno de verduras sazonadas con salsa de tomate y crema de leche fueron cocinados en un horno de cocina familiar. Se tomaron 3 muestras de alimento y se enviaron a análisis microbiológicos los cuales arrojaron que la masa de canelón y salsa con crema resultados negativo para

microbiología, la muestra de relleno de verduras que dio positivo en *S. aureus* coagulasa positiva de 105 UFC/g de alimento.

Los frotis realizados al personal manipulador arrojaron que 2 de los manipuladores presentaron positivos en nasofaríngeo para *S. aureus* coagulasa positiva. Se realizó la identificación bioquímica de los aislamientos en la cual se obtuvo *S. aureus* en las muestras del relleno de verduras, en las crudas y en las consumidas, como también en dos de los manipuladores. Los manipuladores de alimentos son la principal fuente de contaminación por cepas de *S. aureus* asociadas a IAE. *S. aureus* se aísla con frecuencia de la piel y de mucosas de personas y animales; está presente en fosas nasales, garganta, cabello y/o piel del 30 al 50% de las personas saludables y es abundante en pústulas y abscesos. Se estima que *S. aureus* puede encontrarse en la piel de individuos sanos, como microbiota saprofita habitual, en una concentración que oscila entre 10 a 10³ bacterias/cm² (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).

5.1.3. Prevención

La infraestructura y las condiciones sanitarias precarias de cocinas y comedores, facilitan la contaminación de los alimentos con *S. aureus* enterotoxigénico. La falta de educación de la población sobre los riesgos asociados a la contaminación microbiana de alimentos, es el origen frecuente de la manipulación inadecuada de alimentos. Como causa principal de ETA se identifican: almacenamiento inadecuado de los alimentos (30,2%), mala conservación (24%), manipuladores y consumidores con escasas condiciones higiénico sanitarias (16%) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).

Para prevenir la intoxicación hay que aplicar medidas de control en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción agropecuaria en la granja hasta la elaboración, fabricación y preparación de los alimentos en las cocinas tanto de establecimientos comerciales como de los hogares (OMS, 2017), se debe capacitar al personal y realizar los exámenes a los manipuladores conforme lo solicita la norma legal vigente.

5.1.4. Industria

Se confirma que sí hay caso de ocurrencia de brote, como primera medida de debe conocer la cantidad de personas afectadas, con una recolección de la información tipo encuesta para la tabulación de los datos obtenidos.

Para lo anterior; también, se tuvo en cuenta los siguientes datos:

Provincia

Municipio

Nombre del lugar del brote

Número probable de personas afectadas, adultos, niños, fallecidos

Alimento sospechoso

Posibles casos de otras poblaciones

Se identificaron 5 personas: 4 adultos y un niño de los cuales sólo un adulto no presentó afección. Es claro que las 5 personas afectas pasaron por el entrevistador. Se deduce que el encargado del local productor y otros operarios (que al mismo tiempo fueron comensales) también tuvieron que haber sido entrevistados.

5.2. Caracterización del peligro

Conceptualización: Presenta descripción de los efectos adversos en la salud del consumidor al ingerir el alimento contaminado con el m.o. Se identifica la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo y su gravedad en una población dada. Se habla del concepto Relación dosis - respuesta: que corresponde a la dosis mínima que al ser ingerida causa síntomas de la enfermedad; es decir la cantidad ingerida que ocasiona enfermedad.

Contextualización: La dosis de la toxina estafilocócica necesaria para que un individuo enferme, encontrándose que la concentración que debe ser ingerida para causar IAE no se ha definido específicamente. Sin embargo, como referencia, se asume un rango de 0,1 – 1,0 µg/kg. Estos niveles de toxina se alcanzan cuando se tiene una población de *S. aureus* enterotoxigénico ≥ 105 UFC/g.

5.2.1. Staphylococcus spp.

Del genero Staphylococcus, además del S.aureus otras 6 especies presentan cepas coagulasa positivas (18). Por otra parte, se ha demostrado que especies diferentes a S. aureus pueden ser productoras de SE como son cepas de S. intermedius y S. hyicus, sin embargo, no se ha reportado que ocasionen intoxicación alimentaria. Es importante resaltar que existen cepas coagulasa negativas que pueden ser enterotoxigénicas.

Staphylococcus aureus es una bacteria mesófila aerobia facultativa capaz de crecer en amplios rangos de pH y aw. Es uno de los patógenos humanos asporógenos más resistente a condiciones ambientales adversas, logrando persistir a temperaturas de congelación y descongelación. Las concentraciones máximas de sal que permiten el crecimiento dependen de factores como: temperatura, pH, potencial redox, entre otros (ver tabla 6). Un millón de células de Staphylococci por mililitro o gramo de alimentos se inactivan a una temperatura de 66°C durante 12 minutos o 60°C durante 78 - 83 minutos.

Ilustración 1. Parámetros de crecimiento de *S. Aureus*

Parámetros	Crecimiento de <i>S. aureus</i>	
	Óptimo	Rango
Temperatura (°C)	37	7 - 48
pH	6 - 7	4 - 10
a _w	0,98	0,83 - > 0,99 ¹ 0,90 - > 0,99 ²
NaCl (%)	0	0 - 20
Potencial redox (E _h) (mV)	> + 200	< - 200 - > + 200
Atmósfera	Aerobia	Anaerobia

5.2.2. Enterotoxinas estafilocócicas (SE)

En la tabla 7 se presentan los rangos de producción de SE. Como se puede apreciar, el rango de pH para la producción de SE está entre 4,0 – 9,6. Sin embargo, encontraron que la SE no es producida en valores de pH inferiores a 5,0. Adicionalmente, se ha reportado como pH óptimo para la producción de la SE entre 7,0 a 8,0. El efecto del pH sobre la producción de SE depende de su tipo, por ejemplo, la SEA y SED son producidas en cantidades similares con un pH inicial de 5,3 a 6,8, mientras que las SEB y SEC se forman mejor a pH 6,8. La producción de

la SE puede darse con un a_w de 0,85 a $> 0,99$. Una a_w reducida tiene menos efectos sobre la producción de SEA y SED que sobre la producción de SEB y SEC. En general, no hay producción de SE a una concentración mayor de 12% de sal (cloruro de sodio, NaCl) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).

Ilustración 2. Parámetros de producción de toxina de *S. aureus*.

Parámetros	Producción de toxina	
	Óptimo	Rango
Temperatura (°C)	40 – 45	10 - 48
pH	7 – 8	4,0 – 9,6
a_w	0,98	0,85 - $> 0,99$ ¹ 0,90 - $> 0,99$ ²
NaCl (%)	0	0 - 10
Potencial redox (E_h) (mV)	$> + 200$	$< - 100 - > + 200$
Atmósfera	Aerobia (5 – 20% oxígeno disuelto)	Aerobia - anaerobia

5.2.3. Dosis/respuesta:

La literatura no reporta un modelo oficial de dosis respuesta para SE. La cantidad de SE que debe ser ingerida para causar IAE no se conoce exactamente, pero se reportan rangos entre 0,1 – 1,0 $\mu\text{g/kg}$, esta concentración de SE es alcanzada con cargas microbianas superiores a 105 UFC/g. En 2003 se reportó una dosis de 20 a 100 ng de SE por persona en un brote de IAE en Japón relacionado con la ingestión de leche baja en grasa contaminada. Otra dosis reportada asociada al consumo de leche achocolatada fue de 94 ng. Dosis de SE de 20 ng han sido utilizadas en evaluaciones de riesgos como umbral de producción de enfermedad (FAO, 2009).

5.2.4. Dosis Infecciosa:

El menor número de células de *S. aureus* necesarias para la producción del nivel mínimo de SE considerado necesario para producir enfermedad es diferente para cada sustrato y para cada SE. Se ha detectado SEA y SED con recuentos de 107 UFC/g pero no por debajo de este nivel. Empleando una cepa productora de SEA, SEB y SED, la SEB y SED se detectaron cuando el recuento alcanzó 6×10^6 UFC/mL (1 ng/mL de SE), mientras que la SEA (4 ng/mL) fue detectada con un recuento de 3×10^7 UFC/ml (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).

5.2.5. Casos Reportados:

Se ha estimado que solo del 1 al 5% de todos los casos de IAE que ocurren en EE.UU. son reportados al Departamento de Salud Pública; a su vez, se estima que la IAE corresponde al 14% del total de las ETA, siendo la tercera causa más común de tipo bacteriano en ese país. En Francia, *S. aureus enterotoxigénico* es la segunda causa de ETA después de *Salmonella spp.* Es posible que la IAE sea la causa principal de enfermedad alimentaria en todo el mundo, cuyo agente etiológico fue hallado en un amplio grupo de alimentos, todos ellos de consumo masivo.

Ilustración 3. Algunos reportes de la participación de IAE dentro de reporte de ETA en el contexto internacional

País	Período	Total brotes ETA	IAE (%)	Hosp. (%)	Muertes (%)	Alimentos implicados	Fuente
EEUU	1982-1992	13.814.924	1,33	2,9	0,1	NR	(3)
Taiwán	1991-2005	NR	17,5	NR	NR	NR	(7)
España	1994-2003	9.641	3,12	NR	NR	NR	(8)
Reino Unido	1996-2000	1.724.315	0,53	1,05	0	NR	(9)
EEUU	1998-2002	6.647	1,5	NR	2,3	NR	(10)
Nueva Zelanda	NR	NR	NR	18	0,02	NR	(11)
Francia	2001-2003	1.787	4,81	NR	NR	NR	(5)
EEUU	1993-1997	2.751	1,52	NR	3,4	Jamón, pavo, carne de res y pollo: 28,6% Alimentos horneados y comida mexicana: 11,9%	(12)

En Colombia, los alimentos preparados no industriales de mayor riesgo implicados en brotes de ETA por *Staphylococcus coagulasa positiva*, se observan en la tabla 5, según los datos suministrados por el Instituto Nacional de Salud correspondientes al periodo 2007 – 2010 del Sivigila:

Ilustración 4. Alimentos preparados no industriales de mayor riesgo implicados en Brotes de ETA

		Lasafía	1	5
	Atlántico	Queso, arroz, pan, sopa, jugo	1	7
	Bolívar	Arroz con pollo	1	35
	Magdalena	Ensalada de pollo	1	20
	Nariño	Pollo, arroz, papa	1	19
	Quindío	Arroz con pollo	1	24
	Santander	Arroz	1	3
	Tolima	Arroz con pollo	1	175
	Valle	Pollo, arroz	1	7
	Antioquia	Arroz con pollo	1	21
	Valle del Cauca	Arroz con pollo, torta	1	25
	Amazonas	Arroz con pollo	1	13
		Arroz con pollo	1	99
Otros	Antioquia	Papa, arroz, carne, chicharrón, chorizo, huevo, plátano	1	44
	Atlántico	Pollo, arroz, ensalada	1	33
	Cundinamarca	Arroz con pollo	1	34
Restaurante	Antioquia	Arroz, carne molida	1	31
Restaurante escolar	Antioquia	Arepa, jugo, chocolate en leche	1	16

Fuente: SIVIGILA, 2010 (2).

Según el Sivigila (2010), el total de brotes y casos por IAE en el periodo 2007–2010 fueron de 102 y 4.123 respectivamente; de éstos el 30% de los brotes y el 39% de los casos están relacionados con alimentos preparados con pollo. Hay que resaltar que el alimento denominado “ensalada” originó un brote con 553 personas afectadas.

Contextualización: Se realizó la identificación bioquímica de los hisopados nasofaríngeos realizando aislamientos a partir de un cultivo en agar infusión cerebro corazón, incubado a 37 °C durante 24 h en aerobiosis. Cuatro aislamientos fueron identificados como *S. aureus* subespecie *aureus*. Estos fueron hallados en el alimento adquirido, en el alimento consumido y en dos de los manipuladores. La detección cualitativa de genes productores de SE se realizó con una técnica de PCR múltiple previamente validada. La extracción de ADN genómico se realizó a partir de 5-10 colonias, que fueron re suspendidas en 150 µl de agua bidestilada y calentadas durante 15 minutos a 100 °C. Posteriormente, el resultado de la extracción se centrifugó a 10 000 g durante 10 min para eliminar restos celulares. El sobrenadante fue trasvasado a un tubo nuevo y almacenado a -20 °C hasta su utilización en la reacción de amplificación. Los oligonucleótidos cebadores empleados permitieron la detección de genes que codifican enterotoxinas.

El análisis de los productos de amplificación se realizó por electroforesis en un gel de agarosa a una concentración adecuada en presencia de 0,5 µg/ml de bromuro de etidio. Se analizaron alícuotas de 10 µl de la reacción de PCR en un campo de

10 V/cm por espacio de 1 h o hasta la resolución deseada. Finalizada la electroforesis, los geles fueron visualizados en un transiluminador UV.

5.3. Evaluación de la exposición.

Conceptualización: Proporciona una estimación de la probabilidad de sufrir el daño específico que el agente (peligro biológico) pueda causar, cuando es consumido. Expresa la probabilidad de que el peligro se encuentre en el alimento al momento de su consumo. La evaluación de la exposición incluye el concepto de incertidumbre que se relaciona con el error que puede darse en la investigación al utilizar la metodología estadística o como lo manifiesta la FAO con relación a la incertidumbre: corresponde a la imperfección sobre los estados o procesos de la naturaleza. Entonces la incertidumbre surge de los resultados obtenidos y los análisis que se realice de ellos (FAO, 1999).

Contextualización: De acuerdo al caso evidenciado en el anexo al TC1 Se demostró que los aislamientos 1, 2 y 3, correspondientes al manipulador 1, a los canelones cocidos y a los canelones crudos, respectivamente, presentaron un 100% de similitud entre sí, y se diferenciaron del aislamiento proveniente del otro manipulador en un 69%. En consecuencia, al comparar los distintos patrones de restricción, se desprende que las muestras de ADN provenientes de las cepas de *S. aureus* aisladas de los canelones, tanto crudos (muestra 3) como cocidos (muestra 2), son indistinguibles de la cepa obtenida a partir del hisopado nasofaríngeo del primer manipulador (muestra 1). A partir de estos perfiles se podría inferir que el origen de la contaminación podría estar relacionado con el manipulador 1.

Por otro lado, se debe tener en cuenta las áreas físicas y sanitarias que intervinieron durante el proceso de transformación de la materia prima, y la preparación de producto terminado. Verificación de los equipos y materiales con los que se realizó la producción, las condiciones de saneamiento, el manejo y disposición de residuos sólidos y líquidos, y en general la limpieza y desinfección y control de plagas pueden

ser los causantes del brote de intoxicación alimentaria por agentes externos e internos que contaminaron el alimento con estafilococo en Las Rosas, provincia de Santa Fe, Argentina.

Los organismos de control frente al estudio realizan un acta de inspección sanitaria, la cual evalúa varios aspectos relacionados con las líneas de producción y asigna puntos de acuerdo al cumplimiento en cada uno de los aspectos evaluados. Los resultados de la inspección que obtuvo el establecimiento después de conocerse el brote de ETA fueron negativos puesto que no tienen implementado un sistema que garantice las condiciones de inocuidad para un alimento, desconociendo la importancia que tienen estos prerrequisitos y la obligatoriedad que ostentan los cuales son una base sólida para controlar y asegurar productos libres de contaminación física, química y biológica; protegiendo la salud del consumidor.

Un número creciente de brotes se asocian al consumo de frutas y verduras (como las coles de Bruselas, las espinacas, la lechuga, las ensaladas de col y de otro tipo) contaminadas por el contacto con las heces de animales domésticos o salvajes en algún momento durante su cultivo o manipulación (OMS, 2017). Internacionalmente las intoxicaciones alimentarias causadas por *S. aureus* enterotoxigénico no son notificadas a los sistemas de vigilancia epidemiológica y usualmente los casos reportados son aquellos que corresponden a brotes. Para dicho microorganismo, se estima que, si los casos aislados diagnosticados fueran reportados, la cifra sería 10 veces mayor al número de brotes reportados (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).

5.3.1. Hábitos Alimenticios:

La ingesta de Frutas y Verduras es un asunto complejo que involucra el análisis de múltiples factores, uno de ellos es el cambio alimentario, que en las últimas décadas se ha producido principalmente en entornos urbanos, pero que no es ajeno a los rurales, y que ha alterado cambios en los estilos de vida y los hábitos alimentarios de las personas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). De acuerdo al boletín Epidemiológico de la ciudad de Medellín indica que se analizaron diferentes

grupos de alimentos donde se presentó la mayor contaminación en jugos y pulpas (mesolos 26%, coliformes totales 19%, Colif fecales 1.4%, mohos –lev 32%); seguido del grupo de las ensaladas (colif totales 46%, Coliformes Fecales 2.3%); en tercer lugar otras bebidas (Coliformes Totales 28%, Colif Fecales 7%), luego el grupo de proteínas (mesolos 14.5%, Colif totales 7%, Colif Fecales 1.5....por lo tanto se puede deducir que las verduras tienen una alta carga microbiana y que son la mayor fuente de exposición a riesgos por la presencia de agentes patógenos, biológicos y químicos, como la presencia de residuos de plaguicidas que afectan el sabor, olor de las comidas y que ocasionan posibles intoxicaciones o efectos negativos en la salud al largo plazo, Igualmente, el grupo de alimentos mencionados coincide con los alimentos que se utilizan para preparar los canelones de verdura aunque a nivel nacional la mediana de consumo diario de verduras a 2005 fue de 45,75 g d⁻¹ (IQR=62), con una moda de 14,5 g d⁻¹; con lo que se evidencia un muy bajo consumo de estos alimentos a nivel país pero al mezclarlos con otros ingredientes como salsas hace que sean más susceptibles a contaminaciones microbianas por lo tanto se comprueba que los habitantes se encuentran más expuestos a contraer ETA's.

5.4. Caracterización del riesgo

Conceptualización: Identificación cuantitativa y cualitativa del nivel del riesgo. Integra las tres fases (1, 2 y 3) para obtener una estimación del riesgo; es decir una estimación de la gravedad de los efectos.

Contextualización.

Según las fases anteriores, identificación y caracterización del peligro, y la evaluación de la exposición las cuales son soportadas con los análisis de laboratorio, confirmando la intoxicación alimentaria estafilocócica encontrada en muestras de los canelones de verduras.

Como lo presenta el caso estudio, anexo TC2, los organismos de control frente a la ocurrencia del brote, proceden a realizar una inspección al local comercial en las

Rosas Provincia de Santa Fe, Argentina; mediante el Acta de Visita, elaborada por el Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ), dependiente de la OPS/OMS, el cual está destinado a facilitar las actividades de vigilancia, inspección y control, este instrumento recopila información que resulta fundamental, aborda las características más relevantes del establecimiento, sobre: instalaciones físicas, sanitarias, personal manipulador, condiciones de saneamiento, de proceso y de fabricación, también sobre salud ocupacional y aseguramiento y control de la calidad, cada uno de los cuales tienen parámetros específicos, los cuales son calificados (SDS, s.f.).

Tabla 1. Matriz de Peligros y Riesgos Microbiológicos en el Local Comercial

MATRIZ DE PELIGROS Y RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN EL LOCAL COMERCIAL						
Aspecto a verificar	PUNTAJE	PELIGRO	NIVEL DEL RIESGO			
			MÁXIMO	ALTO	MEDIO	BAJO
1. Capítulo instalaciones físicas:						
El establecimiento y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos.	2					X
Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, servicio de alimentos, servicios sanitarios, etc., que evite la contaminación cruzada.	0	Microbiológico.	Se puede presentar contaminación cruzada.			
El establecimiento está diseñado con un proceso secuencial	0	Microbiológico.		No existe un proceso secuencial de producción de alimentos por lo tanto hay contaminación cruzada		

2. Capítulo instalaciones sanitarias:						
La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, inodoros)	1	Microbiológico.	Al no tener servicios sanitarios suficientes, los operarios pueden (por ejemplo) utilizar los sanitarios y no lavarse las manos y salir directo a manipular los alimentos	Se puede presentar contaminación por Staphylococcus.		
Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)	0	Microbiológico		Los operarios pueden estar usando el área de producción para consumir los alimentos produciendo una contaminación cruzada		
3. Capítulo Personal manipulador de alimentos						
No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse.	NA					
Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica	0	Microbiológico.	El usar el uniforme en la calle, puede causar una gran contaminación en los buses, baños, etc; que transmitirán a los alimentos cuando entren a la planta de proceso de alimentos.			
Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	0	Microbiológico.	Al no tener un programa de Capacitaciones periódicas ni como plan de inducción a los nuevos colaboradores conlleva a una mala práctica de manipulación de los alimentos, ya que no se ha creado una			

			conciencia de buenas prácticas de higiene.			
4. Capítulo Condiciones de saneamiento						
Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	0	Microbiológico	No hay certeza que se estén utilizando los procedimientos adecuados para la limpieza de los tanques de almacenamiento de agua, el agua puede estar contaminada y luego contaminar los equipos y los alimentos.			
Existe control diario del cloro residual y se llevan registros	0	Microbiológico.	Al parecer en el local comercial no hay instrumentos de medición para el cloro residual, entonces el agua podría estar contaminada			
5. Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos						
Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	No se observaron	Microbiológico.			Sacar los residuos líquidos sin un mínimo tratamiento atrae plagas que pueden generar contaminaciones al interior del establecimiento.	
6. Capítulo Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)						
Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras.	0	Microbiológico.	Se puede evidenciar un mal manejo de basuras lo que irremediablemente contaminará todo el establecimiento y se puede presentar contaminación cruzada.			
7. Capítulo Limpieza y desinfección						
Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las	0	Microbiológico.	Al no tener registros, se deduce que no es eficiente la			

diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado			limpieza de áreas, equipos, un equipo sucio es una fuente muy alta de contaminación.			
Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	0	Microbiológico.	Al no tener registros, se deduce que no es eficiente la limpieza de áreas, equipos, un equipo sucio es una fuente muy alta de contaminación.			

8. Capítulo Control de plagas

Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	0	Microbiológico.	Al no manejar adecuadamente las basuras, se puede presentar presencia de roedores, los cuales traen entre otras las contaminaciones por heces fecales			
--	---	-----------------	---	--	--	--

9. Capítulo Condiciones de proceso y fabricación

Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada	1	Microbiológico		Cuando los equipos no están ubicados secuencialmente es probable que se presente contaminación cruzada.		
Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros,	1	Microbiológico			Al tener parcialidad en cuestiones de los instrumentos, se puede omitir la presencia de algunas bacterias que resistan a las condiciones que	

termógrafos, pH-metros, etc.)					se presenten en el ambiente.	
Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto.	0	Microbiológico		Al no tener unos procedimientos escritos de calibración de los equipos, tampoco se podrá garantizar que las temperaturas, el pH o el cloro residual sean las que estos indiquen; lo que no garantiza inocuidad alguna.		
Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1	Microbiológico		Es claro que genera y facilita la reproducción microbiana.		
Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso	1	Microbiológico		Facilita la contaminación cruzada de manera directa o indirecta.		
Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	1	Microbiológico		El lavado de manos es fundamental para la prevención de contaminaciones, al ser parcial puede repercutir y a la vez afectar la inocuidad de los canelones.		
Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	1	Microbiológico		Facilita la reproducción y proliferación de microorganismos patógenos.		
Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	1	Físico y Microbiológico		Al no estar protegidos y a su vez tenerlos sucios pueden caer pedazos o trozos al producto y su suciedad también puede afectar la		

				inocuidad del producto.		
Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	1	Microbiológico		Este tipo de retrasos genera reproducción de microorganismos patógenos y por ende contaminará de manera directa el producto.		
Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	1	Microbiológico		Al cumplir a cabalidad este punto, los operarios pueden ser vectores de contaminación cruzada.		
Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción	NA					X
El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento	NA					X
Se registran las condiciones de almacenamiento	0	Microbiológico	Al no contar con un lugar adecuado para el alimento se puede estar sometiendo directamente a			

			condiciones que afectan de muchas maneras la inocuidad del producto.			
Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos	0	Microbiológico	Al mezclar en un solo cuarto de almacenamiento producto en descomposición con el producto recién empacado se puede generar una contaminación cruzada.			
Se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final para las devoluciones	NA					X

10. Capítulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad

El establecimiento tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	0	Microbiológico	Esto repercute en toda la trazabilidad del producto, ya que no cuenta con una estandarización de los procesos y procedimientos, lo que normalmente indica que no se ejerce un control bien preestablecido que garantice la inocuidad y que además no se implemente un sistema que involucre al personal administrativo y operativo en un fin que beneficie la productividad y usando como eje transversal las BPM a fin de poder brindar un			
--	---	----------------	---	--	--	--

			producto inocuo a los consumidores.			
En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control	1	Microbiológico		Al presentar parcialidad en los procedimientos podría dejar pasar por alto los peligros que inherente a la inocuidad del producto.		
Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	1	Microbiológico		Esto de alguna manera afectaría en primera medida a la trazabilidad del producto y pues en el caso de un recall o retirado de producto del mercado no sabrían cuáles fueron las causas real de la eta.		
Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	0	Microbiológico	Estos manuales e instrucciones son el derrotero para el proceso, de estos dependen la efectividad, la eficiencia y la eficacia de los procesos, al no contarse con estos habría una probabilidad muy alta de incurrir a reprocesos y a acciones correctivas que solo generarían numerosas pérdidas a la compañía.			
11. Capítulo Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio						
El establecimiento cuenta con laboratorio propio (SI o NO)	NA					X

El establecimiento tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios)	NA					X

Se identifica que 15 puntos del acta de inspección que fueron catalogados como máximos, por lo tanto, es importante que el local comercial empiece implementando estos puntos debido a la decisión que se tomó de industrializar la planta para elaborar el producto Canelones de Verdura. Es importante, que los capítulos 4 y 7 se empiecen implementando de manera urgente debido a la criticidad de los mismos, que se elaboren los procedimientos y formatos de registro de las actividades de limpieza, todo el personal de planta debe saber cómo realizar estas actividades y debe existir la constancia que estas actividades se realizan y la evidencia de esto son los registros de limpieza y desinfección. Igualmente, otro punto importante es separar los procesos de fabricación y empaque los cuales se presenta contaminación cruzada incrementando la posibilidad que se presenten ETA's debido a que las áreas no están separadas.

Se evidencia que los exámenes al personal que manipula los alimentos no se realizaron con la frecuencia adecuada, igualmente, los capítulos 2 Instalaciones sanitarias, 3 Capítulo Personal manipulador de alimentos y 7 Limpieza y desinfección no se están cumpliendo a cabalidad de acuerdo al análisis realizado en la matriz de análisis y peligros y al acta de inspección sanitaria porque no se tienen todos los servicios sanitarios suficientes, los operarios pueden utilizar los sanitarios y no lavarse las manos y salir directo a manipular los alimentos, por lo tanto, se recomienda implementar los cambios pertinentes en los puntos críticos que se relacionaron en el acta con el fin de evitar las ETA y así cumplir con el Decreto 3075.

6. GESTIÓN DEL RIESGO

6.1. Las normas que nos cobijan para la fase de gestión

Para la fabricación y comercialización de los canelones de verduras se debe tener en cuenta sistemas de gestión de la calidad:

- Procedimientos de operación estándar de sanidad (POES), que aseguran un ambiente limpio y sanitario en las instalaciones de procesamiento y fabricación.
- Buenas prácticas de manufactura (BPM), que definen los procedimientos para procesar, empacar, almacenar y distribuir los canelones de verduras bajo condiciones sanitarias.
- Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), que proporciona un enfoque sistemático para identificar, evaluar y controlar el riesgo de peligros biológicos, químicos y físicos
- Monitoreo ambiental/Control de contaminación después del proceso, que se enfoca al control de microorganismos en el ambiente o contaminaciones físicas del proceso con un énfasis en la prevención de recontaminación posterior al proceso.

6.1.1. Resolución 2674 de 2013: La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas. Ministerio de Salud de Colombia. Julio 2013. Recuperado de:

<https://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/604808/1962.pdf/abe38fb4-e74d-4dcc-b812-52776a9787f6>

Los puntos del acta de inspección sanitaria realizada al local comercial cumplen de acuerdo a esta resolución, se detallan los requisitos que deben cumplir todas las

plantas que fabrican alimentos como los tanques de almacenamiento de agua potable, procedimientos de limpieza y desinfección, registros de limpieza y desinfección, estado de salud del personal manipulador, plan de capacitación, empaque y embalado, plan de saneamiento, etc.

Buenas Prácticas de Manufactura: Se enfocan en la implementación de acciones de higiene y manipulación del producto y son indispensables para asegurar que el producto no afecte la salud de quien lo consume (inocuidad) y su ejecución es requisito para implementar otras actividades de control como el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).

Para que se cumpla el control del proceso, es indispensable que en las empresas que elaboren, distribuyan y comercialicen alimentos exista una oficina o un departamento de control de calidad, el cual controle la aplicación de las BPM durante el desarrollo de la producción al igual de dar medidas correctivas, preventivas y de mejora que sean necesarias. Es importante resaltar que debe existir el compromiso de la alta dirección para que las actividades de control de calidad no se vean obstaculizadas por otros departamentos como el de producción o fabricación.

Se pueden involucrar la implementación de las BPM en el diseño sanitario de las áreas de producción. Los criterios técnicos - sanitarios de diseño de fábricas de alimentos tienden a proteger la inocuidad de los productos y abarcan instalaciones, equipos, utensilios, redes de servicios industriales y las de operación diaria. Se ejecutan planes y programas con el propósito de mantener en forma permanente ambientes limpios y seguros para el procesamiento de alimentos, entre los que se encuentran los de limpieza y desinfección, control de plagas, manejo de residuos y mantenimiento (Resolución 2674, 2013).

6.1.2. Decreto 60 de 2002: Se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Ministerio de salud. Diciembre 2016. Sitio web: https://www.invima.gov.co/images/stories/aliementos/decreto_60_2002.pdf

La aplicación del Sistema de APPCC de buenos resultados, es necesario que tanto la alta dirección (de la empresa) como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir a personas expertas como asesores o consultores que den un enfoque avanzado del sistema.

Debido a que los socios del local comercial deciden producir Canelones de verduras a nivel industrial se identificó la necesidad de implementar el plan HACCP con el fin de evitar posibles ETA's y así poder asegurar la calidad de los alimentos producidos porque se tendrá control sobre todo el proceso productivo al identificar los puntos críticos de control, al tener conocimiento de las normas técnico sanitarias, descripción del sistema de control, se genera el compromiso por parte de la gerencia y se asigna un equipo responsable, se determinan auditorias por parte de un equipo experto o por un grupo interno para realizar la verificación de todo el plan.

Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP): Este sistema de análisis y control está basado en la ciencia, en la técnica y en la experiencia, y se enfoca principalmente a la seguridad del producto. Su orientación es hacia la prevención y no a la corrección, y favorece el efectivo uso de los recursos. Es importante saber que el HACCP no está enfocado a factores de calidad como presentación, sabor o valor nutrimental. Es por tanto un instrumento creado para evaluar los peligros que se puedan presentar en la elaboración de un alimento en este caso los Canelones de verduras y de esta manera establecer sistemas de control que se centran en la prevención (Codex Alimentarius, 1997).

6.1.3. Resolución 5109 de 2005 Rotulado y Etiquetado: Se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

Debido a que el proceso de producción de Canelones de Verdura se elaborara a nivel industrial es necesario que la información declarada en la etiqueta del producto sea clara y cumpla con lo que solicita la resolución la fecha de fabricación, fecha de duración, Nombre del alimento que debe indicar la verdadera naturaleza del

alimento o un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, la lista de ingredientes que deben enunciarse por orden decreciente de peso inicial, también los alérgenos, los aditivos, la dimensión de las letras y números para la declaración de contenido, etc.

6.2. PLAN HACCP

6.2.1. Elaboración de canelones de verdura a nivel industrial

El local comercial decide elaborar los Canelones de Verdura a nivel industrial, debido a los problemas de contaminación microbiológica que se han presentado y por ser el producto que más se vende o genera ingresos a la compañía, los socios tomaron la decisión de implementar todos los cambios solicitados en el acta de inspección sanitaria e implementar HACCP, con el fin de asegurar la calidad de los Canelones de Verdura en toda la cadena productiva, y así cumplir con los siguientes principios:

Principios HACCP

1. Análisis de Peligros
2. Identificación de Puntos Críticos (PCC)
3. Establecimiento de los Límites Críticos
4. Sistema de Vigilancia de PCC
5. Acciones Correctoras de PCC
6. Registro
7. Verificación del Sistema

6.2.2. Formación del Equipo HACCP:

Consiste en la formación de un equipo que tenga el conocimiento técnico, y las competencias adecuadas, de los productos y su manejo, tanto en la explotación agrícola como en la industria. Este equipo debe ser multidisciplinario, aunque esto dependerá de la dimensión de la empresa, número de productos, operaciones realizadas, etc.

Contextualización: El área de Aseguramiento de la Calidad de la empresa que fabrica los canelones de verdura estará a cargo del Plan HACCP, todo el personal seleccionado debe tener los conocimientos básicos sobre:

- Principios y técnicas de HACCP
- Tecnología y equipo utilizados en las líneas de elaboración.
- Aspectos prácticos de las operaciones alimentarias.
- El flujo y tecnología del proceso.
- Aspectos aplicados de la microbiología de los alimentos.

6.2.3. Descripción del producto:

El equipo deberá hacer una descripción completa de cada producto alimentario (incluidos todos sus ingredientes, métodos de elaboración, materiales de envasado, etc.) utilizado en la fabricación, con el fin de poder identificar todos los posibles peligros asociados a dicho producto.

Contextualización:

El producto canelones de verdura viene con un relleno de verduras, el producto se vende con un sobre de salsa de tomate y crema de leche que se compran a un proveedor externo, el relleno cuenta con lo siguiente:

Tabla 2. Fórmula Para Los Canelones De Verdura

Insumo	Cant. g/Kg	Porcentaje %
Zanahoria	150	15
Salsa de curry	50	5
Pimentón verde	100	10
Pimentón rojo	100	10
Pepino	150	15
Ajo	50	5
Tomate rojo	100	10
Cebolla cabezona	100	10
Pimienta	25	2.5
Chile rojo	40	4

Tomate verde	100	10
Sal	25	2.5
Aceite de oliva	10	1
Total	1000g.	100%

6.2.4. Ficha Técnica

Tabla 3. Ficha Técnica de Canelones de Verduras

FICHA TECNICA DE CANELONES DE VERDURAS																																			
																																			
Nombre del producto: Canelones de verduras																																			
Descripción del producto: Tortilla de pastas, tipo lámina rellena de verduras sazonadas con salsa de tomate y crema de leche																																			
Ingredientes: Verduras escaldadas y tortilla de Pastas tipo lámina, salsa de tomate y crema de leche.																																			
Composición Nutricional: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">INFORMACIÓN NUTRICIONAL</th></tr> <tr> <td>Porción</td><td>3 canelones</td></tr> <tr> <td>Porciones por Receta</td><td>5 porciones</td></tr> <tr> <td></td><td>Por Porción.</td></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Energía (kcal)</td><td>270</td></tr> <tr> <td>Proteínas (g)</td><td>16.8</td></tr> <tr> <td>Grasa Total (g)</td><td>15</td></tr> <tr> <td>Grasa Saturada (g)</td><td>3.8</td></tr> <tr> <td>Grasa Monoinsat (g)</td><td>5.5</td></tr> <tr> <td>Grasa Poliinsaturada (g)</td><td>4.8</td></tr> <tr> <td>H. de C. (disp.) (g)</td><td>20.5</td></tr> <tr> <td>Fibra Dietaria</td><td>3</td></tr> <tr> <td>MINERALES (*)</td><td></td></tr> <tr> <td>Sodio (mg)</td><td>250</td></tr> <tr> <td>Potasio (mg)</td><td>580</td></tr> <tr> <td>Carga Glicémica</td><td>15</td></tr> <tr> <td>Indice Glicémico</td><td>Bajo</td></tr> </tbody> </table>		INFORMACIÓN NUTRICIONAL		Porción	3 canelones	Porciones por Receta	5 porciones		Por Porción.	Energía (kcal)	270	Proteínas (g)	16.8	Grasa Total (g)	15	Grasa Saturada (g)	3.8	Grasa Monoinsat (g)	5.5	Grasa Poliinsaturada (g)	4.8	H. de C. (disp.) (g)	20.5	Fibra Dietaria	3	MINERALES (*)		Sodio (mg)	250	Potasio (mg)	580	Carga Glicémica	15	Indice Glicémico	Bajo
INFORMACIÓN NUTRICIONAL																																			
Porción	3 canelones																																		
Porciones por Receta	5 porciones																																		
	Por Porción.																																		
Energía (kcal)	270																																		
Proteínas (g)	16.8																																		
Grasa Total (g)	15																																		
Grasa Saturada (g)	3.8																																		
Grasa Monoinsat (g)	5.5																																		
Grasa Poliinsaturada (g)	4.8																																		
H. de C. (disp.) (g)	20.5																																		
Fibra Dietaria	3																																		
MINERALES (*)																																			
Sodio (mg)	250																																		
Potasio (mg)	580																																		
Carga Glicémica	15																																		
Indice Glicémico	Bajo																																		

https://www.google.com.co/search?q=composicion+nutricional+canelones+de+verduras&rlz=1C1GGRV_enCO753CO753&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjP4bnCjM_aAhXRk1kKHWOSAswQ_AUICigB&biw=1517&bih=735&dpr=0.9#imgsrc=DspUM24OBDMxxM:	
Peso Neto: 150 g	
Características Organolépticas:	
Alérgenos: Contiene verduras y Hortalizas (Pimentón y tomate), Gluten y leche.	
Modo de consumo: Consumir lo antes posible después de Recalentar	
Almacenamiento: Almacenar refrigerado a una Temperatura de 0°C-4°C	
Vida Útil: 9 Días después de su fabricación	

6.2.5. Identificación del uso esperado:

El uso al que está destinado un producto se refiere al uso normal que le darán los usuarios finales o los consumidores. El equipo de HACCP debe especificar dónde se venderá el producto, así como el grupo destinatario, especialmente si resulta ser un sector delicado de la población (ancianos, grupos con deficiencias inmunológicas, mujeres embarazadas o niños pequeños) (Perez *et. al*, 2011).

Contextualización.

El producto va destinado a toda la población en general, al contener verduras y lácteos se informa que el producto debe permanecer refrigerado, contiene alérgenos por lo tanto esta información se declara en la etiqueta. Lo canelones de verdura se venderán en los principales supermercados.

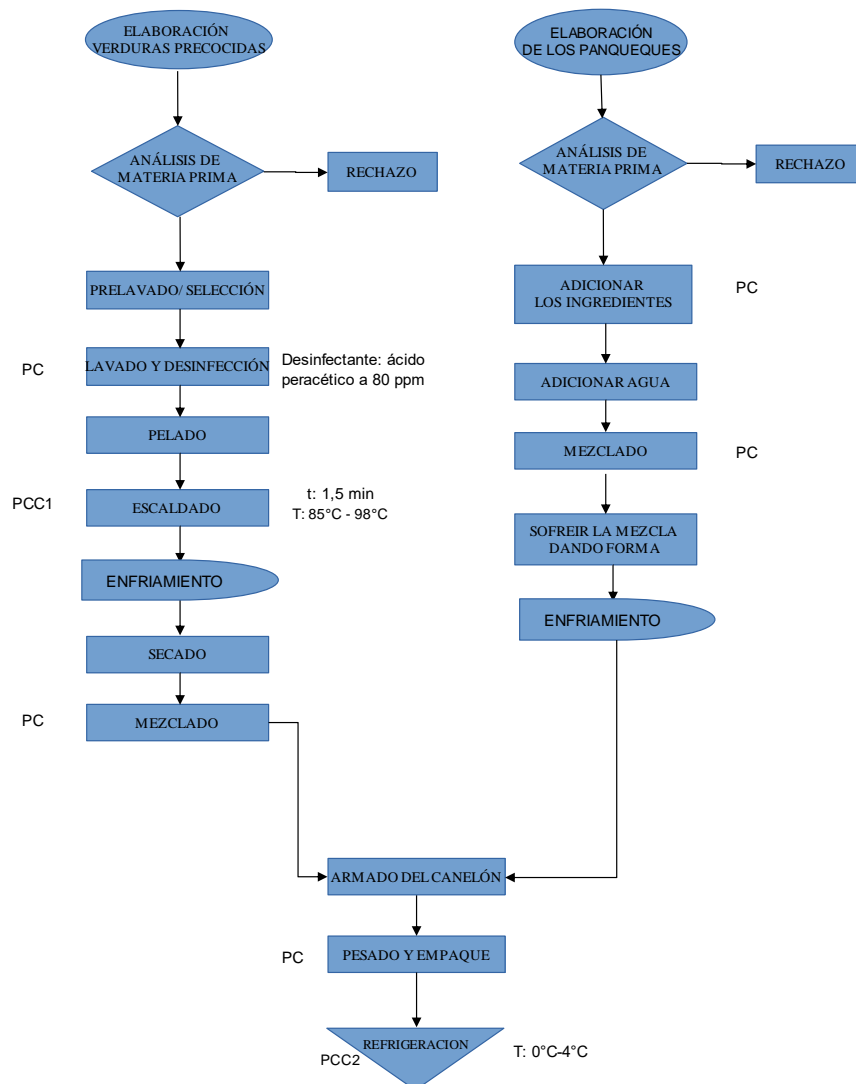
6.2.6. Diagrama de flujo Canelones de Verdura:

El diagrama de flujo del proceso identificará las fases importantes (desde la recepción hasta la expedición final del producto) en la elaboración del producto específico que se está evaluando. Es necesario incluir todos los materiales utilizados, tales como agua, vapor y otros materiales auxiliares.

Contextualización.

En la Ilustración 5 se observará el flujo de elaboración a nivel industrial de los canelones de verdura, en el cual se observan los PCC, tiempos de escaldado, temperatura de escaldo y temperatura de refrigeración para los canelones con el fin de identificar los peligros de contaminación y conocer el flujo del proceso.

Ilustración 5 Diagrama de Flujo Elaboración de Canelones de Verdura



6.2.7. Enumeración de todos los posibles peligros

El análisis de peligros constituye el primer principio de HACCP. Como su nombre indica, el análisis de peligros es uno de los pasos más importantes del sistema. La

realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan HACCP inadecuado (Perez *et. al*, 2011).

Contextualización.

Peligros biológicos

La mayoría de brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos que se reportan han sido provocados por bacterias patógenas. Estos microorganismos están presentes en cierto grado en algunos alimentos como las verduras precocidas, tortillas de harina o salsas, pero este nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y la manipulación:

Peligros químicos

Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración como los plaguicidas que se usan en las verduras o los lácteos que contiene alérgenos:

Peligros físicos:

Pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, donde se puede evidenciar falta de capacitación al personal porque se usan accesorios dentro de la planta y/o falta de mantenimiento a los equipos porque se evidenciaron parte de los mismo en el alimento, por lo cual se debe evidenciar los principales peligros en la elaboración de canelones:

En la tabla 4 y 5 se relacionaron los principales peligros físicos, químicos y biológicos que están ligados a cada uno de los procesos de elaboración relacionados en el diagrama de flujo para las verduras precocidas y la elaboración de canelones.

- **Para verduras precocidas:**

Tabla 4. Análisis de peligros y evaluación de riesgos Elaboración de verduras precocidas

ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS ELABORACIÓN DE VERDURAS PRECOCIDAS				
Proceso	Tipo de peligro	Causa	Evaluación del riesgo	Medidas de prevención del riesgo.
Recepción de materias primas	Físico	Presencia de objetos extraños (tierra pelos-piedras).	Bajo	Control e inspección física durante la recepción.
	Químico	Contaminación por plaguicidas.	Bajo	Control de cosecha y seguimiento a proveedores.
	Biológico	Contaminación por enterobacterias (e. coli, etc.).	Alto	Control en la recepción de M.P.
Lavado y Desinfección	Químico	Presencia de productos de limpieza (detergente-desinfectante).	Medio	Capacitación y sensibilización a personal manipulador en dosificación y protocolo de L&D.
	Biológico	Crecimiento de Patógenos en el agua (E. Coli).	Medio	Tratamiento de la fuente, registros de control análisis del agua (Adicionar Cloro si es el caso).
Almacenamiento Materia prima	Químico	Aparición de reacciones enzimáticas.	Medio	Alteración en el pH, golpes en el proceso de almacenado.
		Almacenamiento a T° inadecuada de las verduras. (Cambio color-olor y sabor).	Medio	Control y registros de temperaturas de almacenamiento.
	Biológico	Crecimiento microbiano por almacenamiento a T° inadecuada.	Alto	Control y registros de temperaturas de equipos y de las verduras.
		Problemas de rotación del producto.	Bajo	Capacitación de personal en manejo de inventarios , registros de control de salidas y entradas.
		Prácticas higiénicas inadecuadas.	Bajo	Capacitación y sensibilización a personal manipulador, seguimiento de las BPM.
Pelado	Biológico	Crecimiento de microorganismos, practicas higiénicas inadecuadas (superficies y utensilios contaminados).	Medio	Capacitación del personal, Cumplimiento de requisitos de manipulador (exámenes médicos).
	Físico	Contaminación cruzada con utensilios y mesas sin limpiar.	Medio	Control y registro de limpieza de la planta.
Escaldado	Biológico	Perdida de las características fisicoquímicas por exceso de calor	Alto	Control y registro de temperatura al momento de escaldar las verduras.
Enfriamiento	Físico	Presencia de insectos o roedores	Bajo	Control y seguimiento del plan de plagas.
	Químico	Contaminación por productos de limpieza, trazas de lubricantes	Bajo	Control y seguimiento del plan de mantenimiento de las instalaciones.
	Microbiológico	Proliferación microbiológica por incorrecta manipulación o contaminación de la planta	Medio	Capacitación de buenas prácticas de manipulación e higiene. Control microbiológico de ambientes y superficies según el plan de control.
		Presencia de mohos y levaduras por temperaturas superiores a las exigidas para l	Alto	Control temperatura interna del producto y de equipos de enfriamiento.

		conservación de las verduras precocidas.		
Secado y mezclado	Biológico	Crecimiento microbiano por una inadecuada manipulación.	Alto	Capacitación del personal, Cumplimiento de requisitos de manipulador (exámenes médicos).
	Físico	Presencia de cuerpos extraños durante los procesos	Alto	Capacitación del personal la importancia de un producto inocuo.

- **Para elaboración de Canelones:**

Tabla 5. Análisis de peligros y evaluación de riesgos Elaboración de Canelones de verduras

ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS				
ELABORACIÓN DE LOS CANELONES				
Proceso	Tipo de peligro	Causa	Evaluación del riesgo	Medidas de prevención del riesgo.
Recepción de materias primas	Físico	Presencia de objetos extraños (tierra pelos-piedras).	Bajo	Control e inspección física durante la recepción.
	Químico	Contaminación por plaguicidas.	Bajo	Control y seguimiento a proveedores.
	Biológico	Contaminación por microorganismos (e. coli, etc.).	Alto	Control en la recepción de M.P.
Adición de los Ingredientes	Químico	Formulación y adición mal realizada	Alto	Control y registro de ingredientes por pesaje de ingredientes
		Presencia de productos de limpieza (detergente-desinfectante).	Medio	Capacitación y sensibilización a personal manipulador en dosificación y protocolo de L&D.
	Biológico	Crecimiento microbiano por una inadecuada manipulación.	Alto	Capacitación del personal, Cumplimiento de requisitos de manipulador (exámenes médicos).
Adición de Agua	Biológico	Crecimiento de Patógenos en el agua (E. Coli).	Alto	Tratamiento de la fuente, registros de control análisis del agua.
Mezclado	Biológico	Crecimiento de microorganismos, practicas higiénicas inadecuadas (superficies y utensilios contaminados).	Medio	Capacitación del personal, Cumplimiento de requisitos de manipulador (exámenes médicos).
	Físico	Contaminación cruzada con utensilios y mesas sin limpiar.	Medio	Control y registro de limpieza de la planta.
Sofreír la mezcla	Biológico	Perdida de las características fisicoquímicas por exceso de calor	Alto	Control y registro de temperatura al momento de sofreír la mezcla
Enfriamiento	Físico	Presencia de insectos o roedores	Alto	Control y seguimiento del plan de plagas.
	Químico	Contaminación por productos de limpieza, trazas de lubricantes	Alto	Control y seguimiento del plan de mantenimiento de las instalaciones.
	Microbiológico	Proliferación microbiológica por incorrecta manipulación o contaminación de la planta	Alto	Capacitación de buenas prácticas de manipulación e higiene. Control microbiológico de ambientes y superficies según el plan de control.
Preparar Canelón (Armado)	Físico	Presencia de cuerpos extraños durante el armado del canelón	Alto	Capacitación del personal la importancia de un producto inocuo.
	Biológico	Crecimiento microbiano por una inadecuada manipulación.	Alto	Capacitación del personal, Cumplimiento de requisitos de manipulador (exámenes médicos).

	Microbiológico	Proliferación microbiológica por incorrecta manipulación o contaminación de la planta	Alto	Capacitación de buenas prácticas de manipulación e higiene. Control microbiológico de ambientes y superficies según el plan de control.
PESADO Y EMPAQUE	Físico	Presencia de cuerpos extraños durante el pesaje y empaque del canelón	Alto	Capacitación del personal la importancia de un producto inocuo.
		Material de Empaque defectuoso	Alto	Control y seguimiento a la evaluación de proveedores
		Problemas ambientales, presencia de plagas	Alto	Control y seguimiento del plan de plagas.
	Químico	Contaminación por productos de limpieza, trazas de grasa o lubricantes.	Alto	Control y seguimiento del plan de mantenimiento de las instalaciones.
	Biológico	Crecimiento microbiano por empaque mal sellado	Alto	Capacitación y sensibilización a personal manipulador.
	Microbiológico	Proliferación microbiológica por incorrecta manipulación o contaminación de la planta	Alto	Capacitación de buenas prácticas de manipulación e higiene. Control microbiológico de ambientes y superficies según el plan de control.

6.2.8. Determinación y establecer límites críticos de los PCC

La determinación de los puntos críticos de control constituye el Principio 2 de HACCP. Las directrices del Codex definen un PCC como una «fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable» (Perez *et. al*, 2011).

Contextualización.

De acuerdo a la industrialización de los canelones de verdura el equipo propuso de manera adecuada los límites críticos para asegurar los PCC encontrados. Es importante resaltar que los límites críticos propuestos son de ayuda a la hora de mantener controlados los PCC de la línea de flujo de los canelones de verdura, debido a que estos son parámetros que indican los rangos óptimos entre los cual debe estar el PCC bajo observación, para así evitar cualquier tipo de peligro asociado directamente a los canelones, a fin de asegurar que el producto sea inocuo:

Tabla 6. Límites críticos de los PCC

Nombre de la etapa	P1	P2	P3	P4	¿PCC?
--------------------	----	----	----	----	-------

	¿Existen medidas de control preventivo? No: ¿Es necesario el control en esta etapa para la inocuidad del producto ?	¿La etapa está pensada específicamente para eliminar la probable presencia de un peligro o reducirla a un nivel aceptable? **	¿Se podría producir contaminación por peligros identificados por encima de los niveles aceptables? **	¿Una etapa subsiguiente eliminará los peligros identificados o reducirá su aparición probable a niveles aceptables? **	
	Si: Modificar fase, o proceso/ No: No es PCC – Fin.	No: No es un PCC.	No: No es un PCC.	No: PUNTO CRÍTICO DE CONTROL.	
	Si: Pase a P2	Si: PUNTO CRÍTICO DE CONTROL.	Si: Pasa a la pregunta siguiente P4.	Si: No es un PCC.FIN *	
Escaldado	SI	SI	SI	NO	SI
Refrigeración	SI	SI	SI	NO	SI

Tabla 7. Límites críticos de los PCC

Nombre de la etapa	PCC	Tipo de límite crítico: Químico, físico y biológico.	Límites Críticos
Escaldado	PCC1	Biológico	Tiempo máx 1,5 min Temperatura H ₂ O 95°C - 100°C
Refrigeración	PCC2	Físico y Biológico	Temperatura debe ser entre 0 a 4°C

6.2.9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

El sistema de monitoreo proporciona toda la información necesaria de los PCC al HACCP, como por ejemplo que personas eran las encargadas de realizar y llevar dicha tarea; indicar la etapa y frecuencia; los métodos empleados; etc., todo con el fin de asegurar el control de los PCC para evitar una pérdida de

control de éstos, procediendo de inmediato a adoptar las medidas preventivas con objeto de recuperar el control del proceso lo más rápido posible para evitar rechazar el producto (Perez *et. al*, 2011).

Contextualización.

Se propone el siguiente sistema de vigilancia para los limites críticos y el procedimiento de monitoreo el cual deberá estar a cargo de los operarios, supervisores y jefes de planta:

Tabla 8. sistema de vigilancia para cada PCC

Nombre de la etapa	Limites Críticos	Procedimiento de Monitoreo				
		Que se debe medir	Donde se debe medir	Como se debe medir	Quien lo debe medir	Frecuencia de medición
Escaldado	Tiempo máx 1,5 min Temperatura H ₂ O 95°C - 100°C	Tiempo Temperatura	Escaldadoras	Termómetro	Operario	Inicio y final del proceso
Refrigeración	Temperatura debe ser entre 0 a 4°C	Temperatura	Cuarto Frio	Termómetro	Operario	Cada 4 Horas

6.2.10. Establecimiento de acciones correctivas

Las acciones correctivas tienen como objetivo evitar una desviación en PCC, estas deben adoptarse después de que ocurra una desviación, para garantizar la inocuidad del producto y prevenir que la desviación sea recurrente (Perez *et. al*, 2011).

Contextualización.

Todas las medidas correctivas que se tomen cuando ocurre una desviación de los límites críticos en cada uno de los Puntos Críticos de Control se deben registrar de acuerdo al sistema de monitoreo determinado en el punto I y se debe actuar de acuerdo a la siguiente propuesta de acciones correctivas:

Tabla 9. Acciones correctivas

Nombre de la etapa	Límites Críticos	Acciones Correctivas			
		1 Como es el procedimiento de corrección cuando ocurre una desviación	2 Cuales son las disposiciones al producto cuando ocurre una desviación	3 Quien es el responsable de la acción correctiva	4 Cuales son las medidas para prevenir la recurrencia de una desviación
Escaldado	Tiempo máx 1,5 min Temperatura H2O 95°C - 100°C	Parar el proceso. Ajustar el proceso: revisando la caldera y calibrando el sensor de temperatura	Evaluar y destinar las verduras a otro proceso	Operario Jefe de Producción	-Calibrar los instrumentos de medida de temperatura. -Aumentar temperatura de escaldado y tiempo de flujo -Formar a los operarios sobre el funcionamiento normal del equipo escaldador
Refrigeración	Temperatura debe ser entre 0 a 4°C	Evaluar el producto y decidir el destino. Revisar y corregir el	Evaluar y destinar las verduras a otro proceso	Operario Jefe de Producción Jefe de despacho	Mantener temperatura de enfriamiento.

		equipo de enfriamiento			
--	--	------------------------	--	--	--

6.2.11. Establecimiento de procedimientos de verificación

La verificación está incluida en el Principio 6 del plan HACCP: «Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente». Las directrices del Codex definen la verificación como la «aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan HACCP» (Perez *et. al*, 2011).

Contextualización.

Establecer las verificaciones es de gran ayuda al proceso, pero requiere el apoyo de la gerencia y un acompañamiento constante a los operarios reforzado con capacitaciones y auditorías al proceso con el fin de verificar el correcto funcionamiento de sistema HACCP, por lo tanto, se propone:

Tabla 10. Procedimientos de verificación

Etapa/PCC	Registro	Responsable	Verificación PCC	Frecuencia
PCC1 - Escaldado	Control de temperatura y tiempo de Escaldado	Operario Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> •Revisar gráficos de control. •Resultados microbiológicos. • Resultados de calibración. 	Diario

			<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de acciones correctivas. • Prueba de Catalasa • Auditorías al proceso 	
PCC2 - Refrigeración	Control de temperatura y tiempo de cuarto frío	Operario Jefe de Producción Jefe de despacho	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados microbiológicos. • Resultados de calibración. • Resultados de acciones correctivas. • Auditorías al proceso 	Diario

7. COMUNICACIÓN DEL RIESGO

7.1. Introducción y Definición.

FAO (2015) informa que la comunicación de riesgos es vital debido a casos que se pueden presentar en una población como una pandemia u otra emergencia de salud pública y donde las autoridades deben involucrar a las personas, comunidades y empresas, escuchando y respondiendo a sus preocupaciones y trabajando en conjunto para evitar la propagación de una enfermedad. Este intercambio dinámico de información clave puede salvar vidas y por lo tanto es tan importante contar con

la opinión de un experto donde se realiza una comunicación del riesgo adecuada incluyendo el conocimiento de un experto en inocuidad que conozca cómo se debe actuar ante un brote de ETA, cuales son las causas más comunes y la forma en que actúa el agente etiológico.

La comunicación del riesgo se abordará de manera dinámica a través de una entrevista con un experto en inocuidad que permita entre lazar o mejor, crear un vínculo entre el entrevistado y el entrevistador de manera que se pueda obtener amplia información desde la experiencia del Profesional entrevistado.

7.2. Entrevista semi estructurada o estructurada a un experto

La entrevista se le realizó al Ingeniero en Alimentos Cristian Abelino que hace tres años se desempeña en el área de Control de Calidad para una importante cadena hotelera 5 estrellas llamada Oro Verde de nuestro país vecino del Ecuador.

Pregunta 1: desde su experiencia ¿Ha tenido que tratar con la ocurrencia de un brote de ETA con *S. Aureus* y cuáles fueron las medidas que se tomaron para este caso?

El señor Abelino trae a mención un caso propio ocurrido años atrás cuando era estudiante: él y sus compañeros acudieron a un establecimiento de comidas rápidas e ingirieron sandwiches de jamón, pasadas 3 horas empezaron a sentir distintos síntomas como espasmos, fiebre, en general les fue diagnosticado una enterocolitis y los exámenes evidenciaron presencia de *Staphylococcus Aureus*. El tratamiento incluía penicilina, dieta balanceada con alimentos, entre otras recomendaciones médicas.

De acuerdo a lo que menciona el Ingeniero Abelino es necesario que cada uno de nosotros reflexione sobre el tratamiento que le damos a los alimentos y sobre la real importancia que tiene la inocuidad para la salud de todos los consumidores, nosotros como futuros ingenieros debemos garantizar la calidad de los alimentos y reconocer que las ETA's se pueden presentar en cualquier momento de la cadena alimentaria.

Pregunta 2: ¿Cuál es el medio de transmisión más común que se ha evidenciado del *Staphylococcus Aureus* y qué sector de la industria está más expuesto a este microorganismo?

Abelino: Si nosotros nos damos cuenta, todas las fases dentro de una industria están expuestas a éste microorganismo debido a que el transmisor es el ser humano. Quién no sepa manipular los alimentos, quién no sepa de dónde vienen los alimentos posee una gran desventaja dentro de la industria. Tomando en cuenta que el *S. Aureus* se encuentra en la piel de los animales, en la piel del ser humano, en las fosas nasales, en la boca. Es una bacteria que se la tiene, pero no debemos dar lugar a que haya una contaminación cruzada.

Es necesario identificar la elaboración de los productos para así determinar los puntos críticos, con el fin de realizar propuestas o mejoras en el proceso, mitigando las posibles contaminaciones cruzadas y así mismo cumpliendo con la resolución 2674 de 2013 como por ejemplo la capacitación al personal y los exámenes médicos.

Pregunta 3: ¿Qué medidas se deben de tomar al detectar una contaminación con *Staphylococcus Aureus*?

Abelino: Como infectado: debo hacerme análisis, tratamientos y balancear la alimentación. Como industria: trazabilidad del lote del producto para determinar cuál fue el punto crítico a controlar para evitar ésta contaminación, es decir, realizar trazabilidad desde la materia prima, quién me entrega la materia prima, a qué horas, cómo se manipuló, cómo se procesó, cómo se lavó, todo su proceso de transformación hasta llegar al etiquetado y futuro transporte de venta.

Como lo indica el Ingeniero es necesario realizar la trazabilidad del producto para identificar el punto en el que se pudo haber contaminado el alimento, igualmente es muy importante notificar el brote de ETA para realizar la atención adecuada a este tipo de brotes y así evitar que se presenten nuevamente.

Pregunta 4: De acuerdo a la guía de atención de brote ETA, ¿Cuál y por qué es la fase que para usted es la más importante que nosotros como ingenieros de alimentos debemos analizar y atender primero?

Abelino: Debemos analizar si nuestro personal está capacitado con las BPM, HACCP. Debemos de catalogar si están o no están acordes a los puestos requeridos en la empresa y debemos determinar su capacidad. En caso de que se presente un brote dentro de la industria debemos determinar la existencia del brote, confirmar el diagnóstico, determinar el número de casos, organizar mediante información en términos de tiempo, lugar, personas y determinar quiénes están en riesgo de infectarse, enfermarse, hacer una hipótesis, análisis, realizar medidas de control, conclusiones, recomendaciones y un informe final. De esta manera hacemos caso a lo que nos dice la guía en cuanto a los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.

De acuerdo a lo anterior es muy importante contar con el personal idóneo para realizar la atención al brote de ETA, debido a que su conocimiento debe estar alineado con la inocuidad de los productos, epidemiología, BPM, etc. siendo de vital importancia la atención prioritaria al brote con el fin de recolectar la información y/o muestras y realizar las visitas para tomar las acciones correspondientes y así elaborar los planes de acción correspondiente, por lo tanto se puede concluir que los puntos más importantes son la gestión y comunicación del riesgo.

Pregunta 5: Desde su experiencia o conocimiento ¿Cuál y por qué cree que es la razón más común por la que no se reportan todos los casos de ETA?

Abelino: Como portador de infecciones debido a las malas manipulaciones causadas por falta de conocimiento, estos casos no son reportados para no causar daño a la persona que me está vendiendo. Ahora, como industria estos casos no son reportados para que la imagen no se vea afectada a nivel nacional e internacional de dicha industria.

El ingeniero Abelino menciona un punto muy importante que por falta de conocimiento no se reportan los brotes de ETA debido a que la población no conoce

la importancia de los reportes, donde se pueden realizar acciones para que no se vuelva a presentar el brote y así mismo el paciente pueda tener una atención adecuada porque se realizan los análisis correspondientes al agente etiológico.

8. CONCLUSIONES

Las principales fuentes de contaminación de *S. aureus enterotoxigénico* en los alimentos son el manipulador, animales domésticos presentes en los lugares de elaboración, deficiencias en la limpieza y desinfección de acuerdo a lo que se concluye en el estudio del caso de intoxicación estafilocócica de las Rosas, Argentina.

Se concluye que el local no tenía implementado un adecuado programa de limpieza, desinfección y capacitación de los manipuladores, esto cobra especial importancia como estrategia de prevención de la contaminación, contaminación cruzada y re contaminación ya que puede ser una razón de peso para el brote de ETA revisado en este análisis de riesgo.

Es de vital importancia que permanezca un apoyo constante por parte de los entes gubernamentales para estar monitoreando constantemente las plantas productoras de alimentos y sitios en los cuales se prepara y vende alimentos, así como también el de realizar capacitaciones y tecnificar las plantas, igualmente de presentar a todas las poblaciones los beneficios de notificar los brotes de ETA y de realizar una atención a tiempo para una gestión de riesgo efectiva.

Con el acta de visita fácilmente se puede evidenciar las grandes deficiencias de infraestructura del establecimiento, así como de instalaciones sanitarias, personal manipulador, condiciones de saneamiento, de proceso y de fabricación, y demás presentes en los ítems evaluados en el acta. Todas estas debilidades potencializan además del riesgo biológico identificado en el análisis de riesgo desarrollado en este trabajo (intoxicación alimentaria, ocasionada por enterotoxinas estafilocócicas) muchos otros riesgos microbiológicos, físicos y químicos que se pueden presentar en la fabricación de alimentos.

Se concluye que cada punto establecido como límite crítico es de vital importancia para que el canelón de verduras sea inocuo y establecer los controles como medir temperatura y registrarla controla cada una de las etapas disminuyendo las probabilidades de una contaminación cruzada y garantizando la inocuidad del producto y una trazabilidad correcta a los Canelones de Verdura debido a que se tendrían los registros de limpieza y desinfección de equipos, utensilios y de las materias primas.

La propuesta de HACCP hace que la empresa este en mejores condiciones para asegurar la inocuidad de los canelones de verdura y brindar productos de calidad a los consumidores.

Se propone las normas que cobijan la Gestión de riesgo como el decreto 60 de 2002 donde se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y a lo largo de trabajo se pudo evidenciar las ventajas y/o beneficios que trae consigo el control de todo el proceso de producción de canelones de verduras.

Se logró que en la entrevista realizada al Ingeniero de Alimentos se tuviera un conocimiento más amplio sobre la atención a los brotes como contar con el personal idóneo para realizar la evaluación, la gestión y comunicación de riesgo adecuada para poder identificar el agente etiológico y el foco de contaminación y así tomar las acciones correctivas del caso, pero se puede concluir la importancia de reportar a tiempo el brote y realizar la visita y toma de muestras correspondientes.

Se concluye la importancia de la presencia de un profesional del área de alimentos que oriente a la empresa productora en la implementación de mejoras en infraestructura física, personal manipulador, de las distintas fases de proceso y fabricación, inspección, limpieza y desinfección, etc, que con su desempeño y conocimiento permite evitar o reducir altamente sucesos como el reportado en el estudio de casos por Brizzio y col., (2011) por intoxicación estafilocócica.

9. RECOMENDACIONES

- Se recomienda diseñar un sistema de trazabilidad para fortalecer el sistema de gestión de calidad planteado.
- Trabajar en la conciencia de la gente que comprenda cual es el impacto de sus acciones cotidianas en la producción, uno puede tener todo registrado y organizado, pero si el equipo de trabajo no hace las funciones a conciencia es más complicado, de hecho es lo más difícil de conseguir y sustentar en una auditoria, por eso el plan de formación debe ir enfocado a la sensibilización y concienciación del impacto de las labores.
- Se recomienda crear un gremio que organice y establezca lineamientos para los procesadores y productores de canelones de verduras.
- Con más tiempo se puede incluir etapas más específicas para la implementación como se menciona la ISO 22000 de 2005; Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- Se recomienda realizar el mejoramiento continuo de los procesos y cada una de las etapas que involucran la manipulación de los canelones de verduras en el almacenamiento y posterior consumo.
- Tener a la mano toda la documentación actualizada, necesaria y requerida por los entes reguladores en el momento de realizar una visita de inspección sanitaria.

10. REFERENCIAS

- Brizzio, A.), Tedeschi, F.), & Zalazar, F.). (2011). Description of an staphylococcal alimentary poisoning outbreak in Las Rosas, Santa Fe Province, Argentina. *Revista Argentina De Microbiología*, 43(1), 28-32. Recuperado de <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2051/login.aspx?direct=true&db=edselc&AN=edselc.2-52.0-79953213006&lang=es&site=eds-live>
- De la Hoz, E & Paba, B. (2016). Comportamiento epidemiológico de las enfermedades transmitidas por alimentos (eta) en el departamento de sucre durante el periodo 2012 – 2015. Recuperado de: <http://repository.ucc.edu.co/bitstream/ucc/742/1/Especializaci%C3%B3n%20en%20epidemiolog%C3%ADa.-.pdf>
- FAO. (1999). Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s05.htm#bm5.5.3>
- FAO. (2007). Explicación de los juicios de valor y otros factores que influyen en el proceso de análisis de riesgos a nivel nacional e internacional. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/007/j0776s/j0776s08.htm>
- FAO. (2009) Giselle Kopper, Gloria calderón, Sheryl Schneider, Wilfredo Dominguez, Guillermo Gutierrez, “Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico” organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación, Roma.
- Instituto Nacional para la Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos. (INVIMA). (2018). *Normatividad alimentos*. [Portal web] <https://www.invima.gov.co>.
- Ministerio de Salud de Colombia. (2000). *Decreto 60 del 2002. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación*. [portal web]. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/>

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). *Evaluación de riesgos de staphylococcus aureus enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia*. [portal web]. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-staphylococcus.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2013). *Perfil Nacional de Consumo de Frutas y Verduras*. [portal web]. Recuperado de: http://www.osancolombia.gov.co/doc/Perfil_Nacional_Consumo_FyV_Colombia_2012.pdf
- Perez, M., Franco, F. & Sanchez, P. (2011). Aplicación del sistema de Autocontrol APPCC en industrias de frutas y hortalizas (nivel 2). Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Recuperado de: http://todoguiasappcc.icoval.org/wp-content/uploads/2015/03/hortofructicolas_murcia.pdf
- Ministerio de Salud de Colombia. (2013). *Resolución 2674 (2013). Buenas Prácticas de Manufactura y se reglamenta los requisitos sanitarios*. [portal web]. Recuperado de: <https://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/604808/1962.pdf/abe38fb4-e74d-4dcc-b812-52776a9787f6>
- Souza, V., Castillo, A., Rocha, M., Sandner, I., Silva, C. & Eguiarte, L. (2001). Ecología evolutiva de Escherichia coli. 26(10). pp 513-517. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/pdf/339/33906116.pdf>